



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/281839/2024
EMA/H/C/006294

Pomalidomida Zentiva (*pomalidomida*)

Um resumo sobre Pomalidomida Zentiva e porque está autorizado na UE

O que é Pomalidomide Zentiva e para que é utilizado?

Pomalidomida Zentiva é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento do mieloma múltiplo (um cancro da medula óssea). É utilizado em associação com bortezomib (outro medicamento contra o cancro) e dexametasona (um medicamento anti-inflamatório) em adultos que tenham recebido pelo menos um tratamento que incluiu lenalidomida (outro medicamento contra o cancro).

É também utilizado em associação com dexametasona em adultos que tenham recebido pelo menos dois tratamentos que incluíram tanto lenalidomida como bortezomib, e cuja doença se tenha agravado.

O Pomalidomida Zentiva contém a substância ativa pomalidomida e é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE. O medicamento de referência de Pomalidomida Zentiva é Imnovid. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza Pomalidomide Zentiva?

O tratamento com Pomalidomida Zentiva deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento do mieloma múltiplo. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Pomalidomida Zentiva está disponível na forma de cápsulas. É tomado nas primeiras 2 semanas de ciclos de tratamento de 3 semanas, quando administrado em associação com bortezomib e dexametasona, e nas primeiras 3 semanas de ciclos de tratamento de 4 semanas, quando administrado em associação apenas com dexametasona.

O tratamento com Pomalidomida Zentiva pode ter de ser interrompido ou suspenso, ou pode ser necessário reduzir a dose, em caso de agravamento da doença ou de ocorrência de determinados efeitos secundários. Para mais informações sobre a utilização de Pomalidomida Zentiva, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.



Como funciona Pomalidomide Zentiva?

A substância ativa de Pomalidomida Zentiva, a pomalidomida, é um agente imunomodulador. Isto significa que afeta a atividade do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo). A pomalidomida funciona de várias formas no mieloma múltiplo: bloqueia o desenvolvimento de células tumorais, impede o crescimento de vasos sanguíneos dentro dos tumores e também estimula algumas células especializadas do sistema imunitário para atacar as células tumorais.

Como foi estudado Pomalidomide Zentiva?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa na utilização aprovada foram já realizados com o medicamento de referência, Imnovid, e não necessitam ser repetidos para Pomalidomida Zentiva.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Pomalidomida Zentiva. A empresa também realizou um estudo que demonstrou que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

Quais são os benefícios e riscos de Pomalidomide Zentiva?

Uma vez que Pomalidomida Zentiva é um medicamento genérico e é bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Pomalidomida Zentiva autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, Pomalidomida Zentiva demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Imnovid. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Imnovid, os benefícios de Pomalidomida Zentiva são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser aprovado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Pomalidomida Zentiva?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Pomalidomida Zentiva. Quaisquer medidas adicionais em vigor para Imnovid, como um cartão do doente com informações essenciais de segurança, também se aplicam ao Pomalidomida Zentiva, quando adequado.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Pomalidomida Zentiva são continuamente monitorizados. As suspeitas de efeitos secundários comunicadas com Pomalidomida Zentiva são cuidadosamente avaliadas e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Pomalidomide Zentiva

Mais informações sobre Pomalidomida Zentiva podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-zentiva.

Estão também disponíveis informações sobre o medicamento de referência no sítio Internet da Agência.